

Neuer Ansatz in der Therapie HPV-bedingter Läsionen

Die Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV) gehört zu den häufigsten sexuell übertragbaren Infektionen überhaupt. Die Hochrisikotypen, allen voran HPV 16 und 18, können zu neoplastischen Veränderungen der Zervixschleimhaut und Zervixkarzinomen führen. Für frühe Läsionen (ASCUS/LSIL) gibt es neuerdings eine Alternative zum bisher üblichen Vorgehen.

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation WHO verursachen HPV-Infektionen jedes Jahr mehr als 500 000 Zervixkarzinome und sind verantwortlich für rund 300 000 Todesfälle infolge des Karzinoms.¹ Allerdings führt nicht jede Infektion zwangsläufig zu einem Tumor. Bei den meisten Frauen kommt es zur Spontanheilung. Inzwischen wurden vier Faktoren identifiziert, die über Persistenz oder Elimination des HPV entscheiden: der Virustyp (v. a. 16 und 18), die histologische Struktur der Epizervix, die Zusammensetzung des Mikrobioms der Vagina und der lokale Immunstatus. Drei davon können aktiv beeinflusst werden. So bietet ein Zervixepithel ohne Metaplasien kein optimales Umfeld für HPV. Dies hängt unmittelbar mit einem intakten Mikrobiom der Scheide zusammen. Es konnte gezeigt werden, dass der Grad der Läsionen mit der Verdrängung der Laktobazillen und einer höheren Diversität des Mikrobioms zunimmt.²

Dank der HPV-Impfung können Infektionen effizient verhindert werden. Hat eine Frau aber bereits Schleimhautläsionen entwickelt, empfehlen die gängigen Leitlinien bei frühen Stadien (CIN 1/2), abzuwarten und die Patientin in regelmäßigen Abständen zur Kontrolluntersuchung einzubestellen. Erst ab CIN 3 ist die chirurgische Entfernung der Läsion indiziert.³

Behandeln statt abwarten

Nicht alle Patientinnen fühlen sich mit einer „Watch and wait“-Strategie wohl, möchten sich aber auch keiner invasiven Behandlung unterziehen, wenn dies nicht notwendig ist. Eine andere Möglichkeit ist, die beeinflussbaren Faktoren – Epithelisation, Mikrobiom, lokaler Immunstatus – zu

KASUISTIK

24-jährige Patientin

Anamnese: starker vaginaler Ausfluss und Kontaktblutungen bei sexueller Aktivität

Befunde: Zytologie: ASCUS (atypische Plattenepithelzellen unklarer Bedeutung), entspricht PAP III; HPV-positiv (HPV 16); Kolposkopie: geringgradige Veränderungen („minor changes“)

Therapie nach Leitlinie: keine, Kontrolle nach 6 Monaten; Patientin verlangte aber eine Therapie und wurde in die polnische Beobachtungsstudie mit Papilocare® eingeschlossen.

Therapie: 1 Monat Papilocare® täglich, dann 5 Monate jeden 2. Tag

Kontrolle nach 6 Monaten: keine intraepithelialen Läsionen (NILM), Hochrisiko-HPV-negativ

verbessern. Das Vaginalgel Papilocare®, ein Medizinprodukt, kann die lokale Abwehr gegen eine HPV-Infektion stärken und den Heilungsprozess bereits bestehender Läsionen fördern. Es enthält eine Kombination aus feuchtigkeitsspendenden, re-epithelisierenden und antioxidativen Wirkstoffen und unterstützt zudem das Wachstum eines gesunden Mikrobioms in der Scheide.⁴

In der Phase-II-Studie PALOMA wurde die Wirkung von Papilocare® mit der des üblichen Vorgehens (abwarten und regelmäßige Kontrollen) verglichen. Insgesamt nahmen 101 Frauen mit atypischen Plattenepithelien unklarer Signifikanz (ASCUS) und niedriggradigen intraepithelialen Läsionen (LSIL) teil, von denen sowohl im Papilocare®-Arm wie im Kontroll-

arm jeweils 75 % eine Hochrisiko-HPV-Infektion aufwiesen. Primärer Endpunkt war der Anteil der Patientinnen mit normaler Zytologie und Kolposkopie zu Monat 6. Zu diesem Zeitpunkt zeigten 85 % der Patientinnen im Papilocare®-Arm eine normale Zytologie und Kolposkopie (vs. 65 % im Kontrollarm; p=0,03). Bei den Patientinnen mit Hochrisiko-HPV-Infektionen waren es sogar 88 % vs. 56 % (p=0,0034). Sekundärer Endpunkt war die HPV-Elimination zu Monat 6. Hier brachte das Vaginalgel den Patientinnen ebenfalls einen Vorteil: Bei 63 % war kein HPV mehr nachweisbar (vs. 40 %; p=0,076).⁵

Weitere Studien wurden bereits initiiert: PALOMA-2 (Phase IIb, NCT04199078), PAPILOCAN (Phase III, NCT04210336), PAPILOBS (Phase IV, NCT04199260). ■

Bericht: Dr. Corina Ringsell

Literatur:

- WHO: [www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis))
- Mitra A et al.: Sci Rep 2015; 5: 16865
- S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms. März 2020 (www.leitlinienprogramm-onkologie.de)
- Gebrauchsanweisung Papilocare, Stand 2019
- Serrano L et al.: Int J Gynecol Cancer 2019; 29: A154-5

Entgeltliche Einschaltung
Mit freundlicher Unterstützung durch
Gedeon Richter Austria GmbH

KEDP/DADQK7